

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(19)



JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **2000312721 A**

(43) Date of publication of application: **14.11.00**

(51) Int. Cl.

**A61M 29/02**

**A61B 17/00**

(21) Application number: **2000106738**

(22) Date of filing: **07.04.00**

(30) Priority: **08.04.99 US 99 288408**

(71) Applicant: **CORDIS CORP**

(72) Inventor: **KULA JOHN S  
UMBACH JAMES E  
GOMEZ ANDREINA**

(54) **WALL THICKNESS VARIABLE STENT**

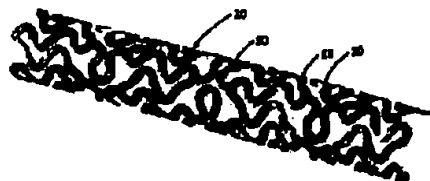
and selective electrical polishing may be implemented.

(57) Abstract:

COPYRIGHT: (C)2000,JPO

PROBLEM TO BE SOLVED: To change flexibility of a stent in the length direction by forming a strut by cutting a tubular device and setting the thickness of the strut changeable in the length direction of the stent.

SOLUTION: A band for an extendable columnar stent 10 can be curved axially, arranged along an axial axis, and when the stent 10 is curved, the curved band is prevented from being projected from the curved contour of the stent 10. Outward opening of the end of the stent 10 can be prevented by deforming the end of the stent 10. The deformation includes to reduce the spatial frequency in the end of the circumferential and corresponding band less than the spatial frequency in the intermediate part and to increase the width in the end of the circumferential corresponding band more than the width of the intermediate part. For other deformation in the end of the stent 10, for example, the wall thickness of the stent 10 may be increased



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-312721

(P2000-312721A)

(43) 公開日 平成12年11月14日 (2000. 11. 14)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テマコード <sup>*</sup> (参考)
A 6 1 M 29/02		A 6 1 M 29/02	
A 6 1 B 17/00	3 2 0	A 6 1 B 17/00	3 2 0

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2000-106738(P2000-106738)

(22) 出願日 平成12年4月7日 (2000. 4. 7)

(31) 優先権主張番号 2 8 8 4 0 6

(32) 優先日 平成11年4月8日 (1999. 4. 8)

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 598118189

コーディス・コーポレーション

Cordis Corporation

アメリカ合衆国、33126 フロリダ州、マ

イアミ・ブルー・ラグーン・ドライブ

5200

(72) 発明者 ジョン・エス・クラ

アメリカ合衆国、08886 ニュージャージー

州、ステワーツビル、カーペンター・レ

ーン 4

(74) 代理人 100066474

弁理士 田澤 博昭 (外 1 名)

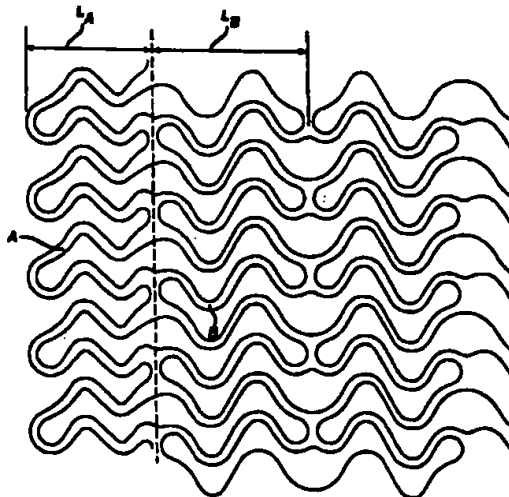
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 壁厚可変ステント

(57) 【要約】

【課題】 長さに沿って壁厚が変わり可撓性が変わるステントを提供する。

【解決手段】 ステントはその長さに沿って可撓性に形成される。ステントは最初に金属シートから出発する。その中央部分を特定の壁厚になるまで圧延する。その後、ステントをフォトケミカルエッチングして所望のセルパターンデザインにする。次に、ステントを折り金属を結合させて多数の壁厚を有するステントを製造する。例えば、ステントの端の壁厚が厚く、中心の壁厚が薄い。他に様々なステントの製造方法が可能である。また、ステントを始めにチューブ状態から製造することもできる。このチューブを幾度かエッチングして壁厚を変える。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 所定のパターンの相互結合している支材を有し、所定の直径と長さを有するほぼチューブ状の装置からなるステントであって、前記支材は前記チューブ状装置の切削により形成され、前記支材は断面において所定の幅と厚みを有し、前記支材の厚みは前記ステントの長さ方向に可変であることを特徴とするステント。

【請求項2】 一連の相互結合している支材から形成されたバルーン拡張可能機構を有するステントであって、前記支材は断面において所定の幅と厚みを有し、前記支材の厚みは前記支材の長さ方向に可変であることを特徴とするステント。

【請求項3】 一連の支材から形成された相互部結合しているセルのパターンを有し、所定の直径と長さを有するほぼチューブ状の装置からなるステントであって、前記支材は切削により前記チューブ状器具に形成され、前記支材は断面において所定の幅と厚みを有し、前記支材の厚みは前記支材の長さ方向に可変であることを特徴とするステント。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】この発明はステントに関する。一般に、この発明は、その全体的構造に基づきより可撓性が高いステントに関し、特に、より可撓性の高いステントを製造するためにステントの壁厚を変えることにし、また、その可撓性に影響を及ぼすことなく、ステントの放射線不透過性を改善すること及び半径方向の強度、膨張力等の他の性質を変えることにする。

## 【0002】

【従来の技術および発明が解決しようとする課題】ステントは、管腔又は導管の閉塞などの障害を無くすために、体の管又は導管の管腔内に置くチューブ状構造体として、通常使用される。普通、ステントは非拡張状態で管腔内に挿入し、次に、ステントを障害の位置でそれ自身で（又は第二の器具の助けにより）拡張する。典型的な拡張方法は、血管形成バルーンにカテーテル取付ステントを用いる。このバルーンは狭窄した管又は体の通路内で膨張する。この膨張により、管の壁要素と関連する管の障害が圧縮する。その後、ステントは障害を管壁の所定の位置に保持し、管腔の径を拡大する。

【0003】ステントを用いることは管腔の狭窄治療の1タイプの技術であると一般に考えられている。即ち、ステントを使用しないと（換言するとバルーンのみを使用すると）、管壁から離れた狭窄病変の弾性はね返りの結果もたらされる再発狭窄症がしばしば生じる。従って、医学治療を改善するためにステントは前進として受け入れられている。

【0004】多くのステントのデザインがあるが、これらステントのデザインには、ステントの寸法についての

全体的制限等多くの限定がある。例えば、典型的ステントは、ほぼ剛性の一端（約8mm）と可撓性の中央部（約7mm乃至約21mm）に限定される。この器具は多数の部分から形成され、長手（縦）方向軸に沿って連続して可撓性ではない。剛性セグメントと可撓性セグメントを有する他のステントデザインも記載されている。

【0005】軸方向に可撓性である別のステントも記載されており、このステントは可撓性部材により接続されている複数の円柱形要素からなる。このデザインは少なくとも1つの重大な欠点がある。例えば、ステントが湾曲して曲がると端が突き出て、動脈壁にあるプラーク（plaque）でステントが保持される可能性が生じる。これによりステントが塞栓形成状態となったり所定の位置から移動したりする恐れがあり、さらに、健康な血管の内層を損傷する恐れもある。従って、この技術分野で知られているバルーン拡張可能ステントは、一般に、拡張可能とするために軸方向の可撓性を犠牲にして全体的構造の一体性を保つ。

【0006】しかし、長さ方向にステントの可撓性を変えることができるのがより望ましい。即ち、近位端が剛性であり、遠位端が可撓性である（又はその反対）ステントがより望ましい。長さ方向にステントの可撓性を変えられることができると、ステントを近位端で安定化させながら、近位端を狭く曲がりくねった冠動脈に据え付けられるようになる。また、特定の冠動脈を曲げるために、ステントの中央の可撓性を変えることが望ましい場合がある。又、ステントを信頼性が高く迅速に製造できるなら、患者を検査して患者の冠動脈の曲がりくねりの程度を測定した後、ステントを患者に合わせて構成することも可能になるであろう。

## 【0007】

【課題を解決するための手段】本発明は軸方向に可撓性なステントを提供することにより、従来技術のステントの幾つかの欠点を解決する。好ましい実施形態では、ステントは第一の端、第二の端及びこの2つの端の間にある中間部を有する。さらに、ステントは縦軸を有し、さらに、軸方向に配置される複数のバンドを有し、各バンドは縦軸と平行な直線状セグメントに沿ってほぼ連続的な波形を形成する。バンド間に形成された複数のリンクがバンドをチューブ状構造に維持する。本発明の他の実施形態では、ステントの軸方向に配置されたバンドの各々は、複数の周期的位置において、短い周方向のリンクにより、隣のバンドと連結する。各バンドの波形は中間部の基本的空間頻度とはほぼ同じであり、バンドは、バンドの波形が互いにほぼ同位相となるように空間的に配列するように位置する。空間配列するバンドは、複数の周期的位置において、短い周方向リンクにより、隣のバンドと連結する。特に、第一のグループの共通軸方向位置の各々には、第一の組の隣り合うバンド対の各々の間に

周方向リンクがある。

【0008】第二のグループの共通軸方向位置の各々には、第二の組の隣り合うバンド列の各々の間に周方向リンクがある。従って、縦軸に沿って、共通軸方向位置が、第一のグループの軸方向位置と第二のグループの軸方向位置に交互に現われる。したがって、第一の組及び第二の組が、所定のバンドが第一のグループ及び第二のグループの共通軸方向位置のいずれか1つのみで隣のバンドと結合するように選択される。

【0009】本発明の好ましい実施形態では、各バンドの波形の空間頻度（長さ）は、第一の端の近くにある第一の端部領域及び第二の端の近くにある第二の端部領域で減少する。比較すると、これによりステントの端は「剛性」となる。本発明のさらに他の実施形態では、第一の端部領域及び第二の端部領域のバンドの空間頻度は、中間部のバンドの空間頻度と比べて20%だけ減少する。第一の端部領域は、第一の端と第一の端に最も近い周方向リンクの組との間にあってよく、第二の端部領域は、第二の端と第二の端に最も近い周方向リンクの組との間にあってよい。これらの端部領域のバンドの対応する断面の幅を周方向に測定すると、第一の端部領域及び第二の端部領域の方が中間部より大きい。各バンドは第一の端及び第二の端の各々に末端があり、隣り合うバンド対はそれらの末端において結合して閉じたループを形成する。

【0010】本発明のさらに他の実施形態では、第一の端及び第二の端及びそれら2つの端の間にある中間部を有するステントが提供される。このステントは、さらに、軸方向の可撓性が増加する。このステントは複数の軸方向に配置されるバンドとバンドをチューブ状構造に維持する複数のリンクを含む。各バンドは縦軸に平行な直線状セグメントに沿って空間頻度を有するほぼ連続的な波形を形成し、この各バンドの波形の空間頻度は、中間部の波形の空間頻度と比較すると、第一の端の近くの第一の端部領域及び第二の端の近くの第二の端部領域において減少する。また、第一の端部領域及び第二の端部領域は、第一の端及び第二の端と第一の端及び第二の端に最も近い周方向リンクの組との間にある領域として定義される。さらに他の実施形態では、バンドの断面における幅を周方向に測定すると、第一の端部領域及び第二の端部領域の方が中間部より大きい。

【0011】さらに他の実施形態では、ステントは一群のセグメントに分割される。各セグメントは可撓性コネクタにより結合している。さらに、ステントセグメントの可撓性は可撓性コネクタの形状により可撓性コネクタの部分で高まる。

【0012】さらに、ステントを長さ方向に可撓性にすることによって、本発明の目的は達成される。ステントは最初は金属シートとして出発する。中央部を圧延して所定の壁厚にする。その後、ステントをフォトリソグラフィ

エッチングして望ましいステントのセル（細胞構造）のパターンデザインにする。次に、ステントを折り金属を結合して多数の壁厚を有するステントを製造する。例えば、ステントの端部の壁厚が厚いのに対しその中央部の壁厚は薄い。多くのステントの製造が他に可能である。ステントをチューブ状形態にエッチングして同じ望ましい効果を得ることもできる。

【0013】本発明のこれらの目的及び他の目的は、添付図面及び以下の実施形態からより理解できるであろう。

【0014】

【発明の実施の形態】本発明の前述の構成は以下の添付図面に関する詳細な説明を参照するとより容易に理解できる。

【0015】本発明の実施形態によりもたらされる改善には以下の事項がある。第一に、拡張後に半径方向の強度と高い割合の開口面積を維持しながら、非拡張ステントの2つの面の可撓性を高めたことである。第二に、本発明のステントは、拡張した状態のステントに均一な圧力がかかり、拡張ステントが動脈壁に対し確実に一定に連続して接触することである。第三に、湾曲している間ステントの一部が突き出ないことである。第四に、ステントの最大サイズについての既存の制限を取り除けることである。第五に、ステントが拡張している間、ステントが短縮する効果を減らすことである。

【0016】本発明の好ましい実施形態では、有孔構造の拡張可能円柱状ステント10は、血管、導管又は管腔に配置して血管、導管又は管腔を開いた状態に保持するためのものであり、特に、血管形成術後の再発狭窄症から動脈の一部を保護するためのものである。ステント10は周方向に拡張し、拡張した周方向の剛性構造を維持できる。ステント10は軸方向に曲げることができ、バンドを曲げたときステント10の構成部分が外に突き出ない。

【0017】図1(a)及び図1(b)は、好ましい実施形態と類似した構成だが、周方向に一連のバンドを配置したステント10を、体の管腔内に入るように曲げたとき何が起こるかを示す図である。バンド1を周方向に配置したステント10は線路上の一連の鉄道車両と類似する状態となる。鉄道車両の列が線路の湾曲部の周りを進むと、湾曲部の周りを進む各車両の連結部分の後の隅が線路の輪郭から突き出る。同様に、ステント10が曲がると、ヘビ状の曲がりくねった周方向バンドからステント10の面上に一連の突起2に突き出る。

【0018】一方、本発明の好ましい実施形態の新規な構成を図1(c)、図1(d)及び図7に示す。ここで、バンド3は軸方向に曲げることができ、軸方向の軸に沿って配列し、ステント10が曲がったとき、ステント10のカーブした輪郭から曲がったバンド4が突き出ない。さらに、均一構造のステント10に生じる恐れが

あるステント10の端部が外に開くこと（flaring）は、ステント10の端部を変形させることによって実質的に防ぐことができる。この変形は、周方向の対応するバンドの端部における空間頻度（ $L_s$ ）を中間部分における空間頻度（ $L$ ）より減らすこと及び周方向の対応するバンドの端部における幅（ $A$ ）を中間部分における幅（ $B$ ）より増やすことを含む。

【0019】本発明の実施形態では、空間頻度 $L_s$ は $L$ に対し0%乃至50%減少でき、幅 $A$ は $B$ に対し0%乃至150%増加できる。他のステント10の端部の変形には、例えば、ステント10の壁厚を増やすこと及び選択的電気研磨をすることがある。これらの変形は、ステント10を挿入する間ステント10の端部により引き起こされる恐れのある擦傷から動脈及びブランクを保護する。また、変形によりステント10の端部の放射線不透過性を増加させることもできる。従って、ステント10を体内に配置した後、ステント10の位置を正確に特定することが可能となる。

【0020】図2、図6に示す実施形態は、符号5、6でそれぞれ示すように周方向及び軸方向に効果的な「スプリング」を有するという特有の効果がある。このような「スプリング」により、ステント10は、少ない摩擦で体内で管を操縦するのに必要な可撓性ととも、拡張した構造の構造的弾性を保持しながら過度の力を必要とせず最終的に必要な拡張寸法となるように選択部位で拡張するのに必要な可撓性が付与される。

【0021】図2、図4、図6に示すように、各軸方向のバンドは、隣のバンドと周方向のリンクを形成する前に、約2周期の波形を有する。拡張する前は、各バンドの各波形 $W$ はほぼ同じ基本空間頻度を有する。これらの波形 $W$ が図6に示すように互いにほぼ同位相に空間的に並ぶようにバンドが配置されている。

【0022】縦軸方向に並んだバンドは、隣のバンドと、周期的な複数の位置で短い周方向リンクにより接続する。図4、図6のライン $X-X$ で示す第一の共通軸方向位置を参照されたい。ここで、隣り合うバンド対は周方向リンク7により結合する。同様に、他のバンド対もこの共通軸方向位置で結合する。図6のライン $Y-Y$ で示す第二の共通軸方向位置で、隣り合うバンド対が周方向リンク8により結合する。しかし、所定のバンド対は $X-X$ で結合するが $Y-Y$ では結合しないが、逆に $Y-Y$ で結合するが $X-X$ では結合しないバンド対もある。 $X-X$ パターン結合は共通軸方向位置 $Z-Z$ で繰り返される。このように、一般に、2つの共通軸方向位置グループがある。各グループの各軸方向位置で、同じ隣り合うバンド対間のリンクがあり、これらのグループは実施形態の縦軸に沿って交互に代わる。このようにして、周方向スプリング5と軸方向スプリング6が設けられる。

【0023】拡張の際の特徴は、拡張前の図2の実施形態のステント10における開口パターンが拡張後のステ

ント10の開口パターンと異なることである。特に、好ましい実施形態では、拡張前のステント10の開口パターンはヘビ状であり（図3（a））、拡張後のパターンは菱形に近い（図3（b））。本発明の実施形態では、例えば、拡張バルーンによる圧力又は他の機構手段を用いて拡張させる。

【0024】拡張する間、図3に示すように、波形 $W$ のバンドが真線状になる。バンドが真線状になると、堅くなるのでかなり強い半径方向の力に耐えるようになる。図3は、縦軸に沿って菱形の頂点に最大の力をかけると、ステント10がどのように半径方向に拡張し開口（又は「窓」）が菱形状に開くかを示す。ひずみ試験を含む限界要素分析をステント10について実施し、バンドとリンクにかかる最大ひずみ値が、構造一体性を維持するのに必要な最大値より少ないことが見出された。

【0025】非拡張ステント10の各バンドの波形 $W$ において可能な限りターン半径を大きくして、ステント10のひずみが最適化される。これは、十分な数のバンドとリンクを有して拡張後にステント10の構造的一体性を保ちながら、達成する。本発明の一実施形態では、ひずみは316Lステンレス鋼で0.57cm/cm（0.57インチ/インチ）以下でよい。拡張圧力は1.0気圧乃至7.0気圧（約 $1.0 \times 10^5$  Pa乃至 $7.0 \times 10^5$  Pa）でよい。縦軸での波形 $W$ の空間頻度とバンドの数は周方向リンクの数に影響する。ステント10の拡張及び拡張形態の維持のために半径方向の力をかけている間、周方向リンクにより構造一体性を保てる。本発明は1つのパラメーター組に限定されない。上述したような縦軸を有し軸方向に可撓性である本発明のステント10の例を図6に示す。このステント10は拡張直径が4mmであり長さが30mmである。例えば、ステント10は約8列乃至約12列、特に10列であり、約6個乃至約10個の溝穴、特に8個の溝穴（図6では1つの溝穴が $X$ と $Z$ の間を延びるものとして示される）を有する。また、例えば、ステント10の波形 $W$ の振幅は、溝穴の長さの約1/4乃至約1/10、特に1/8である。

【0026】ステント10は多くの方法から製造できる。例えば、ステント10は、レーザー、放電切削（EDM）、ケミカルエッチング又は他の手段を用いて切り取った中空又は成形ステンレスチューブから製造できる。ステント10は非拡張形状で体に挿入され所望の部位に配置される。好ましい実施形態では、バルーンカテーテルを用いてステント10を血管内で拡張する。このとき、ステント10の最終直径は使用したバルーンカテーテルの直径の関数である。

【0027】従来技術のステントと異なり、本発明のステント10はどのような所望の長さにも製造することができる。最も好ましい長さは名目30mmであり、これはある程度（例えば、1.9mm）長くしたり短くした

りできる。

【0028】本発明のステント10に、ニッケルとチタンの適当な合金等の形状記憶物質又はステンレス鋼を用いることができる。この実施形態では、ステント10を成形した後、挿入手段により血管又は他の組織内に挿入できる程十分小さく圧縮する。挿入手段の例として適当なカテーテル又は可撓性ロッドが挙げられる。カテーテルから現われると、ステント10は所望の形状へと拡張できる。この拡張は自動的又は、圧力、温度変化又は電気刺激をきっかけとする。

【0029】この改良されたステント10は上述したように血管内に使用するだけでなく、胆管、泌尿系、消化管、男性及び女性の生殖系の管等、体の全ての管状システムにも使用できる。

【0030】図8に示す他の実施形態では、上述したステント10に多数の曲線セグメント20が含まれる。これらの曲線セグメント20はほぼ垂直なコネクタ25により互いに結合している。ほぼ垂直なコネクタ25はステント10の縦軸に垂直な面に実質的にある。ここで説明するステント10の各セグメントは隣のセグメントと結合する。この結合のために一連の可撓性コネクタを使用する。重要なことは、コネクタ自体を中間点において細くできることである。このため、この点で曲がる可能性が高まる。もちろん、可撓性を確保する他のデザインのコネクタも可能であり、本発明から自明である。

【0031】本質において、図8に示すステント10は、堅い直線セグメントからなるステントと比べると、かなり可撓性の高いステント10である。それにもかかわらず、本発明のステント10は、連続する曲線支材を開示する点で、ここに示す基本概念から離れていない。この曲線支材は、上述したように、一連の「第二の」（より可撓性の）コネクタで他の曲線支材と結合する。

【0032】いずれにしても、本発明のステント10は様々な新しく有用な部材を含む。その中の1つはほぼ曲線なステントと連結する可撓性コネクタである。他に、ステント10の端に連続する支持体を提供するために、ステント10の端に大きな支材を用いる。本発明の最後の側面は、ステント10セグメントの間に可撓性コネクタを用いて可撓性を高めることである。

【0033】図9乃至図11に示すように、様々な壁厚を有するステントの新規な製造方法が開示される。例えば、図9、図11のステント200、300は各々支材50、60を含む。これらの支材50、60は通常のステントにおいてはほぼ一定の厚みである。場合によっては、支材50、60の厚みをステントの可撓性を高めるように変えることが望ましい。

【0034】図10(a)、図10(b)に示すように、本発明のステントは最初は金属シートSとして出発

する。次に、金属シートSを2つの点線の間にある中央部で圧延(rolled)し、ステントの中央部を所定の壁厚にする。この圧延工程により、ステントの内側の中央部が「きめ」面仕上がりとなる。この結果、図10(b)に示すように、ステントシートは2つの壁厚T、T'を有する。1つの厚みTはステントの近位端部にある。1つの厚みT'はステントの遠位端部にある。一般に、これらの厚みは同じである。しかし、図10(b)に明瞭に示されるように、ステントの中央部の厚みT'は薄い。

最終的に製造されたとき、このステントは中央部で可撓性が高く、遠位端部と近位端部は堅くなる。このことは、例えば、ステントを冠動脈又は開口損傷に「固定する」必要があるとき、望ましい場合がある。また、端部が厚いと端部が放射線不透過性となる。

【0035】もちろん、このステントのサイズが特に有利である。圧延工程によりステントの内側中央部はきめのある面になる。このきめ面は動脈の壁により容易に接着する。この後ステントを圧延するので、ステントの製造に電気研磨がなくなり、製造コストが節約できる。

【0036】図9、図11に示すように、様々な位置に様々な厚みを有するステントを製造できる。例えば、図9では、ステント200は、中央部より端部の方が厚い。しかし、図11では、ステント300は、ステントに含まれるヘビ状パターンより架橋部の厚みが薄い。

【0037】圧延の他に、本発明に他の金属成形方法を用いることができるのは明らかである。例えば、ステントの中央をスタンプして、ステントの端を互いに溶接する。さらに、ステントを電気研磨してステントの中央部の厚みを減らすこともできる。または、ステントを支材の厚みと幅の両方でレーザーエッチングする。しかし、重要なことは、ステントをより可撓性にできることである。

#### 【0038】実施例

図9乃至図11に示すステントの製造方法について説明する。フォトリソグラフィ機械加工方法を用いて製造する。ステントは、ASTM F139による316Lステンレス鋼であるシート原料からフォトリソグラフィ機械加工される。シートの厚みの公差は±5%以内を保つ。仕上がり壁が0.0762mm(0.003インチ)の典型的なステントでは、公差は±0.00381mm(0.00015インチ)となる。面仕上りはASTM A480, No. 8に特定されるように維持される(これは「鏡」仕上がりとして定義され、少なくとも現在製造されているステントと同等の良好さである)。引張強度はASTM F139の表3に定義される焼きなましテンパー(annealed temper)による。最終引張強度が少なくとも約49,000N/cm<sup>2</sup>(71,000psi)、降伏強度が少なくとも約18,900N/cm<sup>2</sup>(27,500psi)、伸長率が5.08cm(2インチ)-40%minであった。フォトリソグラフィ機械加工

したステントの公差は原料の厚みの $\pm 10\%$ の範囲内に維持される。仕上り壁厚が $0.0762\text{mm}$  ( $0.003$  インチ) の典型的なステントでは、支材/架橋部の公差が $\pm 0.00762\text{mm}$  ( $0.0003$  インチ) となる。

【0039】製造はリール (reel) 上でリール機械加工して行う。このことは、同じ寸法の連続する部品が1つのマスクから製造されることを意味する。この概念は、互いの上に折り畳まれる2つのシート端部E、E' が、伸長性及び剪断性 (shear) の部品と結合するようにエッチ

ングされることを必要とする。

【0040】上述の製法は3通りの方法でステントの性質を補助する。

1. 結合部 (ろう付け (brazing) 部位) の強さが非常に高まる。

2. 支材の「ノッチ」 (例えば図9に示され、Nで特定される) は堅くする端部を一行に並べさせる整列手段として機能する。

3. 結合部の表面積が増えることにより、放射性不透過性合金を用いてろう付け結合する場合、結合部が蛍光透視鏡で見えるようになる。

【0041】チューブを圧延成形してステントを製造することについては、ここで説明したように原料を焼きなましテンパーすると容易に変形してチューブに成形される。チューブの内径と外径の両方を囲む自動化装置は繰り返しチューブ (従って、ステント) を適当な形状に成形できる。

【0042】結合部のろう付けは以下の様にして行う。

現在有用と認められる合金は82%の金 (Au) と18%のニッケル (Ni) からなる合金である。この合金はエアロスペース・マテリアル仕様 (AMS) 4787によりコントロールされる。(この合金は生物学的適合性であることが知られている。) ろう付けサイクルは、MIL-H-6875、スチールのミリタリー仕様熱処理でステントを焼きなましするのに現在使用される温度を含む。MIL-STD-889、ミリタリー・スタンダード、ディシミラー・メタルズを検討すると、所望の条件で、Au-Ni ろう付け合金は316Lステンレス鋼と電池対物質とならない。ろう付け結合部を制御する品質コントロールはMIL-B-7883による。金合金をろう付けに用いる他の効果の1つは、結合操作の間にステントに「放射性不透過性」マーカーが形成されることである。このマーカーにより蛍光透視鏡でステントを容易に見ることができる。

【0043】最後に、本発明のステントの壁をテーパさせるようにステントをエッチングしてもよい。典型的な壁の断面を図12に示す。このテーパした壁によりステントの一方の端部は他方の端部に比べてより可撓性になる。

【0044】本発明の範囲から離れることなく本発明の

他の実施形態が可能である。ここで説明した本発明は特許請求の範囲とその均等物から決定されるべきである。

【0045】

【発明の効果】以上述べたように、本発明によれば、長さに沿って壁厚が変わり可撓性が変わるステントを提供できる効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】(a) は軸方向に曲がっていない状態の周方向に配置されたバンドを有するステントの側面図であり、

(b) は軸方向に曲がって端が突き出した状態の周方向に配置されたバンドを有するステントの側面図である。

(c) は軸方向に曲がっていない状態の本発明による軸方向に可撓性なステントの側面図であり、(d) は軸方向に曲がっているが端は突き出していない状態の本発明による軸方向に可撓性なステントの側面図である。

【図2】軸方向のバンド、スペース及びインチで測定するバンド湾曲部の円側半径を示す図1(c)、図1(d)のステントの部分側面図である。

【図3】(a) は拡張前の未変形状態の2つの周方向リンク間にある2つのバンドを示す、図2のステントの一部を示す図であり、(b) は拡張後の変形状態の2つの周方向リンク間にある2つのバンドを示す、図2のステントの一部を示す図である。

【図4】ステントの円柱外面と特徴的なバンドパターンを示す、拡張前の円柱ステントの一部 (端は図示せず) の長さに沿った図である。

【図5】図2のステントが5mmの大直径に拡張したデフレクションプロット等尺図である。

【図6】周方向及び軸方向にあるスプリング様作用を示し、端「A」が端「B」と合って円柱を形成する、図4のステントの二次元レイアウトを示す図である。

【図7】長さ(L<sub>1</sub>)が長さ(L<sub>2</sub>)より約20%短く、バンドAの幅がバンドBの幅より大きくなるように端が変形されている、ステントの二次元レイアウトを示す図である。

【図8】本発明による可撓性コネクタを含むステントの斜視図である。

【図9】本発明によるステントの斜視図である。

【図10】(a) は本発明のステントに製造される圧延前の金属シートの平面図であり、(b) は本発明のステントに製造される圧延後の金属シートの平面図である。

【図11】本発明によるステントの他の実施形態を示す縦軸に沿った断面図である。

【図12】本発明によるステントの他の実施形態を示す図である。

【符号の説明】

3, 4 バンド

5, 6 スプリング

7, 8 リンク

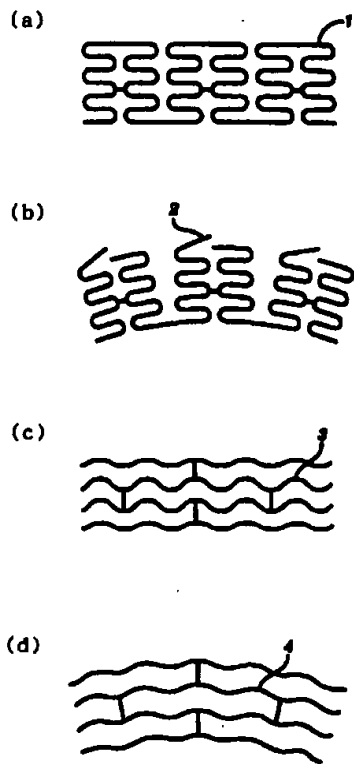
10, 200, 300 ステント



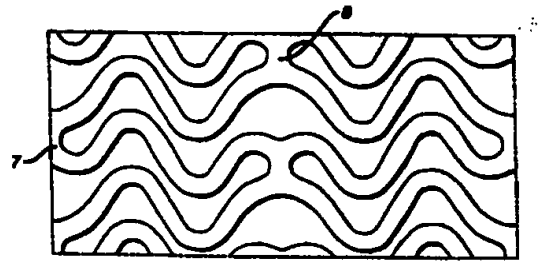
50, 60 支材

11

【図1】

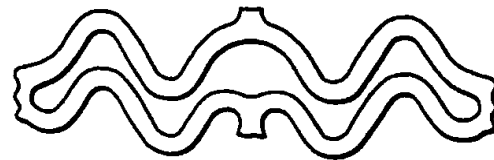


【図2】

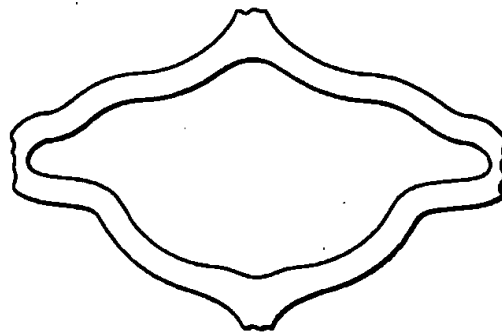


【図3】

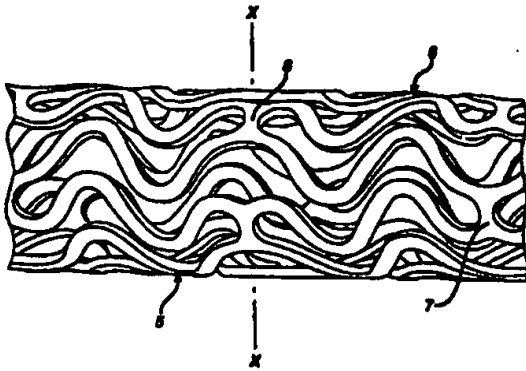
(a)



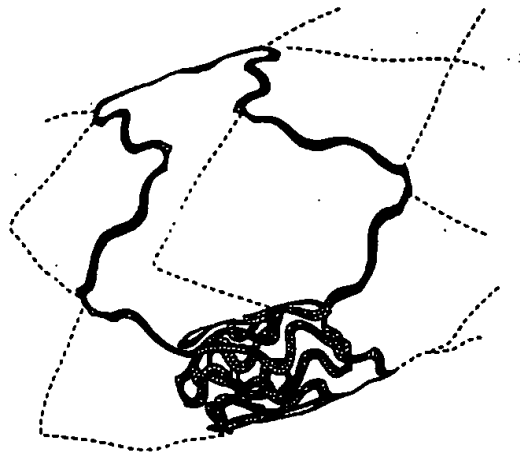
(b)



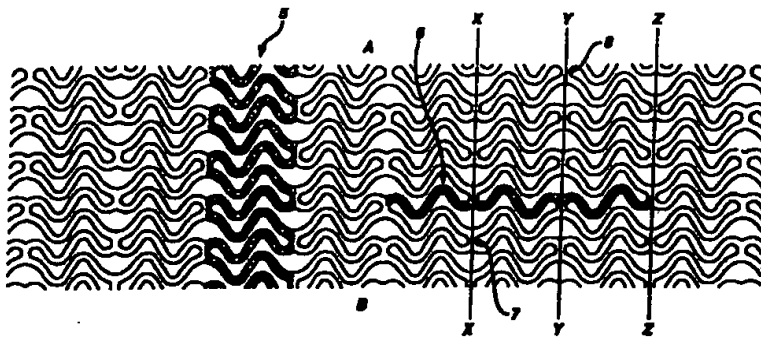
【図4】



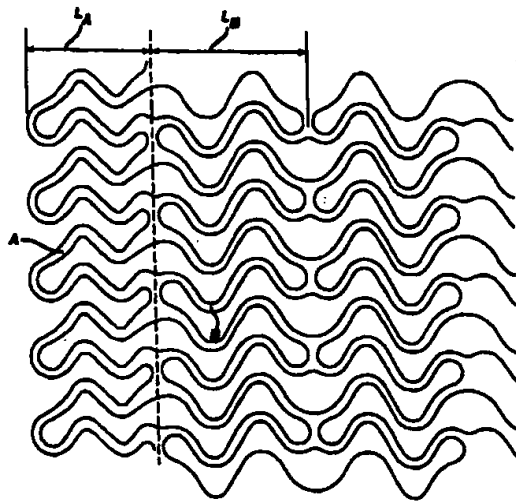
【図5】



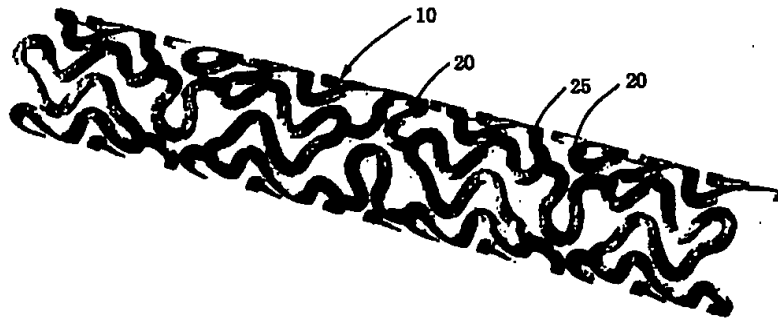
【図6】



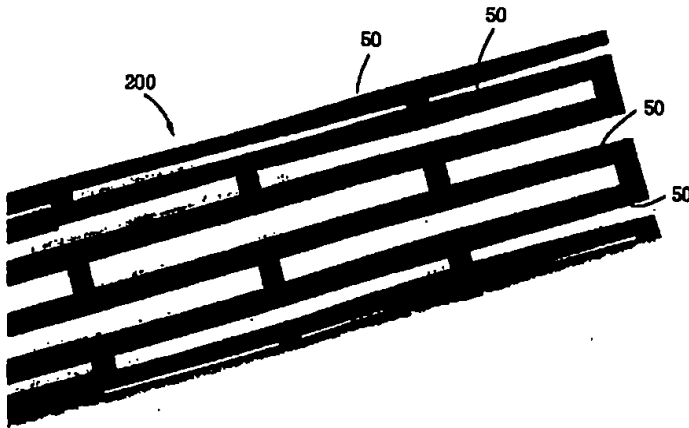
【図7】



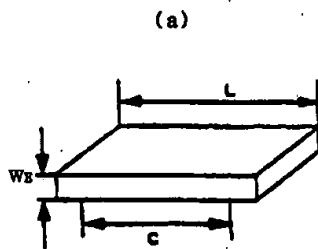
【図8】



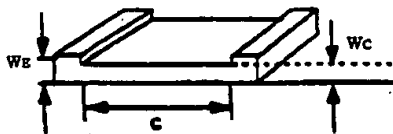
【図9】



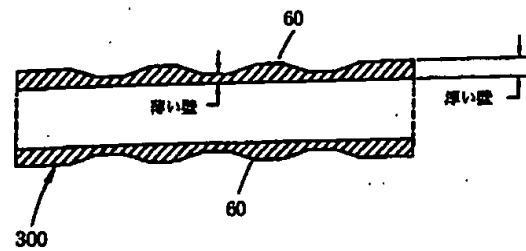
【図10】



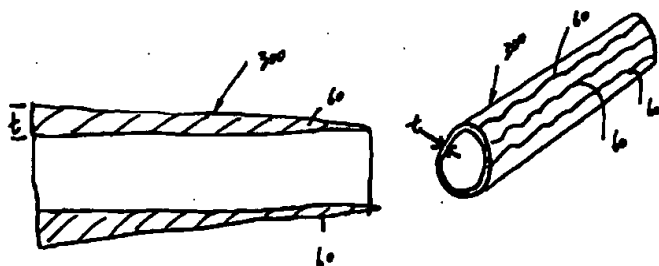
(b)



【図11】



【図12】




---

フロントページの続き

(72)発明者 ジェイムズ・イー・アンバッハ  
 アメリカ合衆国、18020 ペンシルバニア  
 州、ベスレヘム、ファーンクロフト・レー  
 ン 4011

(72)発明者 アンドリーナ・ゴメス  
 アメリカ合衆国、33647 フロリダ州、タ  
 ンパ、アパートメント・203、ブルース・  
 ビーダウン・ブールバード 15501